

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Foresto 4,50 g + 2,03 g liečivý obojok pre psy > 8 kg

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý 70 cm obojok (45 g) obsahuje:

#### Účinné látky:

Imidakloprid 4,50 g  
Flumetrín 2,03 g

#### Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Oxid titaničitý (E 171)
Čierny oxid železitý (E 172)
Dibutyladipát
Propylén glykol dikaprylokaprát
Epoxidovaný sójový olej
Kyselina stearová
Polyvinyl chlorid

Sivý obojok bez zápachu, ktorý má na jednej strane vyrazený názov veterinárneho lieku.

### 3. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 3.1 Cieľové druhy

Psy.

#### 3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Pre psy napadnuté alebo ohrozené zmiešanou infestáciou blchami alebo srstiarkami, a kliešťami alebo flebotómami.

Veterinárny liek je indikovaný len vtedy, ak je súčasne indikované použitie proti parazitom, na ktoré cielene pôsobí každé z kombinovaných liečiv.

Liečba infestácie a prevencia reinfestácie blchami (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) počas 7 až 8-mesačného insekticídneho účinku.

Chráni blízke okolie zvierat'a pred vývojom lariev blch počas 8 mesiacov.

Veterinárny liek možno použiť ako súčasť liečebnej stratégie pri blšej alergickej dermatitíde (FAD), ak bola táto diagnóza predtým stanovená veterinárnym lekárom.

Prevencia reinfestácie kliešťami (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) od 2. dňa do 8 mesiacov prostredníctvom akaricídneho (usmrcujúceho) a repelentného (bráni saniu) účinku.

Prevencia reinfestácie kliešťami (*Dermacentor reticulatus*) od 2. dňa do 8 mesiacov prostredníctvom akaricídneho (usmrcujúceho) účinku.

Účinkuje proti larvám, nymfám a dospelým kliešťom.

Zníženie rizika prenosu patogénov *Babesia canis vogeli* a *Ehrlichia canis*, a tým aj rizika ochorenia psou babeziózou a ehrlichiózou, počas 7 mesiacov prostredníctvom akaricídneho a repelentného účinku na kliešťového prenášača *Rhipicephalus sanguineus*. Účinok je nepriamy v dôsledku pôsobenia lieku proti prenášačovi.

Zníženie rizika prenosu patogénu *Leishmania infantum*, a tým aj rizika ochorenia psou leishmaniózou, počas až 8 mesiacov prostredníctvom repelentného účinku na flebotómy. Účinok je nepriamy v dôsledku pôsobenia lieku proti prenášačom.

Liečba napadnutia srstiarkami (*Trichodectes canis*).

### 3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri šteňatách mladších ako 7 týždňov.

Nepoužívať v prípadoch precitlivlosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

### 3.4 Osobitné upozornenia

Kliešte, ktoré sa nachádzajú na psovi pred nasadením obojka, nemusia byť usmrtené do 48 hodín po jeho nasadení a môžu ostať prichytené a viditeľné. Preto sa pri nasadení obojku odporúča odstrániť už prítomné kliešte na psovi. Obojok začne chrániť pred napadnutím novými kliešťami do dvoch dní po nasadení.

Kliešte sú spravidla usmrtené a odpadávajú z hostiteľa do 24 až 48 hodín po napadnutí bez toho, aby sali krv. Nie je možné úplne vylúčiť, že dôjde k prichyteniu ojedinelých kliešťov, aj po nasadení obojku. V prípade takýchto nepriaznivých okolností nemôže byť úplne vylúčený prenos infekčných ochorení kliešťami.

Hoci sa preukázalo významné zníženie výskytu *Leishmania infantum* pri psoch, veterinárny liek preukázal variabilný repelentný (bráni saniu) účinok a insekticídny účinok na flebotómy *Phlebotomus perniciosus*. V dôsledku toho môže dôjsť k saniu flebotómami a prenos *Leishmania infantum* nie je možné úplne vylúčiť. Obojok by mal byť nasadený tesne pred začiatkom obdobia aktivity flebotómov, ktoré zodpovedá prenosovej sezóne *Leishmania infantum*. Obojok by sa mal používať nepretržite počas celej rizikovej periódy.

V ideálnom prípade by sa mal obojok nasadiť pred začiatkom sezóny kliešťov alebo blch.

Ako u všetkých dlhodobo účinkujúcich veterinárnych liekov na lokálne použitie môže dôjsť v obdobiach sezónneho plžnutia k miernemu a prechodnému poklesu účinnosti, keďže určitá časť účinných látok zostáva v srsti, ktorú zviera stráca. Doplňenie účinných látok z obojku začína okamžite a plná účinnosť sa opäť obnoví bez potreby doplnkovej terapie alebo výmeny obojku.

Má sa zväžiť pravdepodobnosť, že iné zvieratá v tej istej domácnosti môžu byť zdrojom opätovnej infestácie blchami, srstiarkami a kliešťami, a tieto by sa mali podľa potreby ošetriť vhodným veterinárnym liekom.

Pre optimálnu reguláciu blch v domácnostiach so silnou infestáciou je potrebné ošetriť prostredie vhodným insekticídnom.

Blchy môžu zamoriť pelechy domácich zvierat a iné miesta, kde zvieratá obvykle spia a odpočívajú, akými sú koberce a pohovky. V prípade masívnej infestácie by preto mali byť tieto miesta ošetrené vhodným insekticídnom a pravidelne vysávané.

Ak neexistuje riziko súčasnej infestácie blchami, kliešťami alebo srstiarkami, mal by byť použitý veterinárny liek s úzkym spektrom účinku.

Pri používaní tohto veterinárneho lieku sa majú zohľadniť miestne informácie o citlivosti cieľových parazitov, ak sú k dispozícii. Potvrdená rezistencia sa má oznámiť držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo príslušným orgánom.

Nadbytočné používanie antiparazitík alebo ich používanie v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť selekčný tlak na rozvoj rezistencie a viesť k zníženiu účinnosti. Rozhodnutie o použití veterinárneho lieku pre každé jednotlivé zviera by malo byť založené na potvrdení druhu parazita a s ním spojenej záťaži alebo na riziku infestácie na základe jeho epidemiologických informácií.

V Európe bola pri psoch hlásená rezistencia na pyretroidy v ojedinelom prípade výskytu *Rhipicephalus sanguineus*. Doteraz nebola hlásená žiadna rezistencia blch na imidakloprid.

Veterinárny liek je vodeodolný; ostáva účinný aj po namočení srsti zvierat'a. Odporúča sa vyhnúť dlhému a intenzívnemu pôsobeniu vody alebo nadmernému šampónovaniu, pretože sa môže skrátiť dĺžka účinku. Štúdie preukázali, že po opätovnej distribúcii účinných látok v srsti šampónovanie alebo ponáranie do vody 1-krát mesačne výrazne neznižia 8-mesačný účinok proti kliešťom, kým účinok veterinárneho lieku proti blchám sa od 5. mesiaca postupne znižuje. Vplyv šampónovania, alebo namočenia do vody na prenos psey leishmaniózy nebol preskúmaný.

### 3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:  
Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Uchovávajúce vrečko s obojkom vo vonkajšom obale až do použitia.

Ako v prípade iných veterinárnych liekov, zabráňte malým deťom, aby sa hrali s obojkom, alebo si ho dávali do úst. Zvieratám, ktoré nosia tento obojek by nemalo byť dovolené spať v posteli so svojimi majiteľmi, hlavne nie s deťmi.

Imidakloprid a flumetrín sa v priebehu nosenia obojku nepretržite uvoľňujú do kože a srsti.

Veterinárny liek môže u niektorých ľudí spôsobiť hypersenzitívne reakcie.

Osoby so známou precitlivosťou (alergiou) na niektorú zo zložiek obojku by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Veterinárny liek môže vo veľmi zriedkavých prípadoch u niektorých ľudí spôsobiť podráždenie kože, oči a dýchacích ciest. V prípade podráždenia očí ich dôkladne vypláchnite studenou vodou. V prípade podráždenia kože, umyte kožu mydlom a studenou vodou. Ak symptómy pretrvávajú, odporúča sa vyhľadať lekársku pomoc a ukázať lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Okamžite odstráňte zvyšky alebo odstrihnutú časť obojku (uvedené v časti 3.9).

Po nasadení obojku si umyte ruky v studenej vode.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Uvedené v časti 5.5.

### 3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Zriedkavé (1 až 10 zvierat/10 000 liečených zvierat):	Reakcia v oblasti nasadenia obojku <sup>1</sup> (napr. erytém, strata srsti, pruritus, škrabanie) Porucha správania <sup>2</sup> (napr. nadmerné žuvanie, olizovanie a čistenie <sup>3</sup> , ukrývanie sa, hyperaktivita, vokalizácia) Hnačka <sup>4</sup> , hypersalivácia <sup>4</sup> , vracanie <sup>4</sup> Zmena príjmu potravy <sup>4</sup> Depresia <sup>4</sup> Neurologické príznaky <sup>5</sup> (napr. ataxia, kŕče, tras)
--	---

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Reakcia v oblasti nasadenia obojku <sup>5</sup> (napr. dermatitída, ekzém, krvácanie, zápal, lézie) Agresivita <sup>6</sup>
---	---

<sup>1</sup> Príznaky zvyčajne vymiznú v priebehu 1 až 2 týždňov. V individuálnych prípadoch je možné odporučiť do vymiznutia symptómov dočasne obojok zložiť.

<sup>2</sup> Môžu byť počas prvých dní po nasadení obojku pri zvieratách, ktoré nie sú zvyknuté nosiť obojok.

<sup>3</sup> V oblasti nasadenia obojku.

<sup>4</sup> Mierne a prechodné reakcie, ktoré sa môžu spočiatku objaviť.

<sup>5</sup> V týchto prípadoch sa odporúča obojok zložiť.

<sup>6</sup> Je potrebné sa uistiť, že obojok je správne nasadený.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

### 3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku pri cieľových druhoch nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

#### Gravidita a laktácia:

Neodporúča sa používať počas gravidity a laktácie.

Laboratórne štúdie s flumetrínom alebo imidaklopridom pri potkanoch a králikoch nedokázali žiadne teratogénne ani fetotoxické účinky.

#### Plodnosť:

Laboratórne štúdie s flumetrínom alebo imidaklopridom pri potkanoch a králikoch nepreukázali žiadne účinky na plodnosť alebo reprodukciu.

### 3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú známe.

### 3.9 Cesty podania a dávkovanie

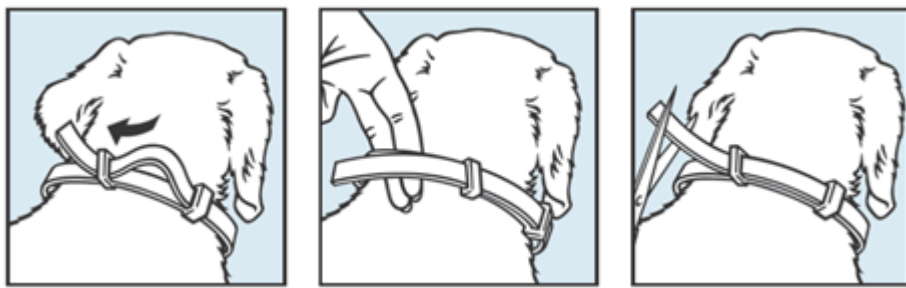
Dermálne použitie. Jeden obojok k nasadeniu na krk zvierat'a.

Psom nad 8 kg je určený jeden obojok s dĺžkou 70 cm.

Poddávkovanie môže viesť k neúčinnému použitiu a môže podporiť rozvoj rezistencie. Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Len na vonkajšie použitie.

Pred použitím vyberte obojok z ochranného vrecúška. Obojok rozviňte a odstráňte prípadné zvyšky plastových spojok. Pretiahnite obojok pútkom a upravte ho okolo krku zvierat'a bez toho, aby ste ho príliš utiahli (medzi obojkom a krkom by mal zostať priestor na 2 prsty). Prevlečte voľný koniec obojku cez dve zvyšné pútká a odstrihnite presahujúcu časť na dĺžku 2 cm.



Obojok má zviera nosiť počas 8-mesačnej ochrannej doby nepretržite a po skončení terapie ho zložte. Pravidelne kontrolujte, či je utiahnutý správne a ak je to potrebné, prispôbte jeho utiahnutie, hlavne pri rýchlo rastúcich šteňatách.

### 3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Z dôvodu charakteru obojku je nepravdepodobné, aby došlo k predávkovaniu a nepredpokladajú sa žiadne príznaky predávkovania. Sledovalo sa predávkovanie 5 obojkami nasadenými na krk pri dospelých psoch po dobu 8 mesiacov a pri 7 týždňových šteňatách po dobu 6 mesiacov a neboli pozorované žiadne nežiaduce reakcie okrem miernej straty srsti a kožného podráždenia. Ak dôjde k požitiu obojku zvierateľom, čo je veľmi nepravdepodobné, môžu sa objaviť mierne gastrointestinálne príznaky (napr. riedky trus).

### 3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

### 3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

## 4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

### 4.1 ATCvet kód: QP53AC55.

### 4.2 Farmakodynamika

Imidakloprid je ektoparazitikum patriace do chloronikotinylovej skupiny. Chemicky môže byť klasifikovaný ako chloronikotinylný nitroguanidín. Imidakloprid je účinný na larválne štádiá blch, na dospelé blchy a srstiariky. Účinnosť proti blchám (*Ctenocephalides felis* a *Ctenocephalides canis*) začne do 48 hodín po nasadení obojku. Okrem indikácií uvedených v časti 3.2 bol preukázaný účinok na blchy *Pulex irritans*.

Imidakloprid má vysokú afinitu k nikotínergickým acetylcholinovým receptorom v postsynaptickej časti centrálného nervového systému (CNS) blchy. Následná inhibícia cholinergného prenosu u hmyzu vedie k paralýze a smrti. Z dôvodu slabej interakcie s nikotínergickými receptormi u cicavcov a stanovenej nízkej penetrácie cez mozgovo-krvnú bariéru cicavcov, nemá žiadny účinok na CNS cicavcov. Imidakloprid má zanedbateľný farmakologický účinok pri cicavcoch.

Flumetrín je ektoparazitikum patriace do skupiny syntetických pyretroidov. Podľa súčasných znalostí syntetické pyretroidy ovplyvňujú sodíkový kanál membrán nervových buniek, spomaľujú repolarizáciu nervov, čím napokon dôjde k smrti parazita. V štúdiách vzťahov štruktúry a aktivity množstva pyretroidov na ovplyvnenie špecifických receptorov chirálnych tvarov bol zaznamenaný selektívny účinok na ektoparazity. Účinkom týchto zložiek nebola zaznamenaná žiadna anticholinesterázová aktivita. Flumetrín zodpovedá za akaricídny účinok veterinárneho lieku a zároveň hubiacim účinkom na samičky kliešťov zabraňuje produkcii fertílých vajíčok. V štúdiu *in vitro* sa preukázalo, že 5 až 10 % kliešťov *Rhipicephalus sanguineus*, vystavených subletálnej dávke flumetrínu 4 mg/l, nakládlo vajíčka so zmeneným vzhľadom (scvrknuté, ochabnuté a suché), čo poukazuje na sterilizačný účinok. Podľa súčasných poznatkov je rezistencia spôsobená mutáciami cieľových génov a tiež zvýšenou metabolickou detoxikáciou.

Okrem indikácií na druhy kliešťov uvedených v časti 3.2 bol preukázaný účinok na kliešťov *Ixodes hexagonus*, *I. scapularis* a kliešťov druhu *Dermacentor variabilis*, ktorý sa vyskytuje mimo Európy a na austrálskeho kliešťov vyvolávajúceho paralýzu *I. holocyclus*.

Veterinárny liek má repelentný (bráni saniu) účinok na potvrdené druhy kliešťov, bráni odpudeným parazitom sať krv a tým nepriamo napomáha znižovať riziko prenosu vektorových ochorení.

Okrem patogénov uvedených v časti 3.2 bola v jednej laboratórnej štúdií preukázaná nepriama ochrana pred prenosom *Babesia canis canis* (prenášaná kliešťami *Dermacentor reticulatus*) 28. deň po ošetrovaní a v jednej laboratórnej štúdií nepriama ochrana pred prenosom *Anaplasma phagocytophilum* (prenášaná kliešťami *Ixodes ricinus*) 2 mesiace po liečbe, čím sa znižuje riziko ochorení spôsobených týmito patogénmi za podmienok uvedených štúdií.

Údaje zo štúdií účinnosti proti flebotómom (*Phlebotomus perniciosus*) preukázali variabilný repelentný (bráni saníu) účinok proti flebotómom v rozmedzí od 65 do 89 % po dobu 7- 8 mesiacov po počiatkovej aplikácii obojku. Údaje z 3 klinických terénnych štúdií vykonaných v endemických oblastiach, naznačujú významné zníženie rizika prenosu *Leishmania infantum* flebotómami pri ošetrovaných psoch v porovnaní s neošetrenými psami. V závislosti od infekčného tlaku spôsobeného flebotómami sa účinnosť pri znižovaní rizika infekcie leishmaniózou pohybovala od 88,3 do 100 %.

Pri psoch s predchádzajúcou infekciou pôsobil obojok proti *Sarcoptes scabiei*. K úplnému vyliečeniu svrabovej infekcie došlo po troch mesiacoch.

### **4.3 Farmakokinetika**

Obe účinné látky sa pomaly a stále uvoľňujú v nízkych koncentráciách zo systému polymérovej matrice obojku smerom k zvierat'u. Obe účinné látky sa nachádzajú v srsti psa v akaricídnej/ insekticídnej koncentrácii počas celej doby účinku. Účinné látky prechádzajú z kontaktnej strany obojku na celý povrch kože. Predávkovaním cieľového druhu zvierat a kinetickými štúdiami sér sa preukázalo, že imidakloprid dosiahol systémovú cirkuláciu prechodne, kým flumetrín bol vo väčšine prípadov nemerateľný. Perorálna absorpcia oboch účinných látok nemá význam na klinický účinok.

## **5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **5.1 Závažné inkompatibility**

Nie sú známe.

### **5.2 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 5 rokov.

### **5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie**

Vrecko s obojkom uchovávať vo vonkajšej krabicike až do doby použitia.

### **5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Krabica obsahuje jeden alebo dva 70 cm polyvinylchloridové obojky zabalené jednotlivo v PETP/PE vrecku.

Kartónová krabica obsahuje dvanásť 70 cm polyvinylchloridových obojkov samostatne zabalených v PETP/PE vrecku.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože imidakloprid a flumetrín môžu byť nebezpečné pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

**6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Elanco Animal Health GmbH

**7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

96/052/DC/11-S

**8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 04/10/2011

**9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

01/2026

**10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU**

Balenie 1 alebo 2 obojky:

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

Balenie 12 obojkov:

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Krabička alebo kartónová krabička

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Foresto 4,50 g + 2,03 g liečivý obojok

### 2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý obojok obsahuje: 4,50 g imidaklopid, 2,03 g flumetrín.  
Sivý obojok bez zápachu.

### 3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 70 cm obojok  
2 x 70 cm obojok  
12 x 70 cm obojok

### 4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy (> 8 kg).

### 5. INDIKÁCIE

Zabíja kliešte, blchy a srstiarky a odpudzuje kliešte („bráni saniu“). Nepriama ochrana pred prenosom vektorových ochorení psov (napr.: *leishmanióza*, *ehrlichioza*, *babezióza*). 7 – 8-mesačná ochrana. Vodeodolný veterinárny liek.



Kliešť



Blcha



Larvy



Srstiarka

### 6. CESTY PODANIA

Dermálne použitie.

### 7. OCHRANNÉ LEHOTY

### 8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

### 9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Vrečko s obojkom uchovávať vo vonkajšej krabičke až do doby použitia.

### 10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Elanco logo

**14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

96/052/DC/11-S

**15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**

**PETP/PE Vrecko**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Foresto 4,50 g + 2,03 g liečivý obojok

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO**

Každý obojok obsahuje: 4,50 g imidakloprid, 2,03 g flumetrín.

**3. CIEĽOVÉ DRUHY**

Psy (> 8 kg).

**4. CESTY PODANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.  
Dermálne použitie.

**5. OCHRANNÉ LEHOTY**

**6. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

**7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Vrecko s obojkom uchovávať vo vonkajšej krabičke až do doby použitia.

**8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Elanco logo

**9. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### 1. Názov veterinárneho lieku

Foresto 4,50 g + 2,03 g liečivý obojok pre psy > 8 kg

### 2. Zloženie

Každý sivý 70 cm obojok, bez zápachu (45 g) má na jednej strane vyrazený názov veterinárneho lieku a obsahuje účinné látky: 4,50 g imidakloprid a 2,03 g flumetrín.

### 3. Cieľové druhy

Psy.

### 4. Indikácie na použitie

Pre psy napadnuté alebo ohrozené zmiešanou infestáciou blchami alebo srstiarkami, a kliešťami alebo flebotómami.

Veterinárny liek je indikovaný len vtedy, ak je súčasne indikované použitie proti parazitom, na ktoré cielene pôsobí každé z kombinovaných liečiv.

Liečba infestácie a prevencia reinfestácie blchami (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) počas 7 až 8-mesačného insekticídneho účinku.

Chráni blízke okolie zvieratá pred vývojom lariiev blch počas 8 mesiacov.

Veterinárny liek možno použiť ako súčasť liečebnej stratégie pri blšej alergickej dermatitíde (FAD), ak bola táto diagnóza predtým stanovená veterinárnym lekárom.

Prevencia reinfestácie kliešťami (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) od 2. dňa do 8 mesiacov prostredníctvom akaricídneho (usmrcujúceho) a repelentného (bráni saníu) účinku.

Prevencia reinfestácie kliešťami (*Dermacentor reticulatus*) od 2. dňa do 8 mesiacov prostredníctvom akaricídneho (usmrcujúceho) účinku.

Účinkuje proti larvám, nymfám a dospelým kliešťom.

Zníženie rizika prenosu patogénov *Babesia canis vogeli* a *Ehrlichia canis*, a tým aj rizika ochorenia psou babeziózou a ehrlichiózou, počas 7 mesiacov prostredníctvom akaricídneho a repelentného účinku na kliešťového prenášača *Rhipicephalus sanguineus*. Účinok je nepriamy v dôsledku pôsobenia lieku proti prenášačovi.

Zníženie rizika prenosu patogénu *Leishmania infantum*, a tým aj rizika ochorenia psou leishmaniózou, počas až 8 mesiacov prostredníctvom repelentného účinku na flebotómy. Účinok je nepriamy v dôsledku pôsobenia lieku proti prenášačom.

Liečba napadnutia srstiarkami (*Trichodectes canis*).

### 5. Kontraindikácie

Nepoužívať pri šteňatách mladších ako 7 týždňov.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

## 6. Osobitné upozornenia

### Osobitné upozornenia:

Kliešte, ktoré sa nachádzajú na psovi pred nasadením obojka, nemusia byť usmrtené do 48 hodín po jeho nasadení a môžu ostať prichytené a viditeľné. Preto sa pri nasadení obojku odporúča odstrániť už prítomné kliešte na psovi. Obojok začne chrániť pred napadnutím novými kliešťami do dvoch dní po nasadení.

Kliešte sú spravidla usmrtené a odpadávajú z hostiteľa do 24 až 48 hodín po napadnutí bez toho, aby sali krv. Nie je možné úplne vylúčiť, že dôjde k prichyteniu ojedinelých kliešťov, aj po nasadení obojku. V prípade takýchto nepriaznivých okolností nemôže byť úplne vylúčený prenos infekčných ochorení kliešťami.

Hoci sa preukázalo významné zníženie výskytu *Leishmania infantum* pri psoch, veterinárny liek preukázal variabilný repelentný (bráni saniu) účinok a insekticídny účinok na flebotómy *Phlebotomus perniciosus*. V dôsledku toho môže dôjsť k saniu flebotómami a prenos *Leishmania infantum* nie je možné úplne vylúčiť. Obojok by mal byť nasadený tesne pred začiatkom obdobia aktivity flebotómov, ktoré zodpovedá prenosovej sezóne *Leishmania infantum*. Obojok by sa mal používať nepretržite počas celej rizikovej periódy.

V ideálnom prípade by sa mal obojok nasadiť pred začiatkom sezóny kliešťov alebo blch.

Ako u všetkých dlhodobu účinkujúcich veterinárnych liekov na lokálne použitie môže dôjsť v obdobiach sezónneho plnzenia k miernemu a prechodnému poklesu účinnosti, keďže určitá časť účinných látok zostáva v srsti, ktorú zviera stráca. Doplňenie účinných látok z obojku začína okamžite a plná účinnosť sa opäť obnoví bez potreby doplnkovej terapie alebo výmeny obojku.

Má sa zväziť pravdepodobnosť, že iné zvieratá v tej istej domácnosti môžu byť zdrojom opätovnej infestácie blchami, srstiarkami a kliešťami, a tieto by sa mali podľa potreby ošetriť vhodným veterinárnym liekom.

Pre optimálnu reguláciu blch v domácnostiach so silnou infestáciou je potrebné ošetriť prostredie vhodným insekticídum.

Blchy môžu zamoriť peľchy domácich zvierat a iné miesta, kde zvieratá obvykle spia a odpočívajú, akými sú koberce a pohovky. V prípade masívnej infestácie by preto mali byť tieto miesta ošetrené vhodným insekticídum a pravidelne vysávané.

Ak neexistuje riziko súčasnej infestácie blchami, kliešťami alebo srstiarkami, mal by byť použitý veterinárny liek s úzkym spektrom účinku.

Pri používaní tohto veterinárneho lieku sa majú zohľadniť miestne informácie o citlivosti cieľových parazitov, ak sú k dispozícii. Potvrdená rezistencia sa má oznámiť držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo príslušným orgánom.

Nadbytočné používanie antiparazitík alebo ich používanie v rozpore s pokynmi uvedenými v písomnej informácii pre používateľov môže zvýšiť selekčný tlak na rozvoj rezistencie a viesť k zníženiu účinnosti. Rozhodnutie o použití veterinárneho lieku pre každé jednotlivé zviera by malo byť založené na potvrdení druhu parazita a s ním spojenej záťaži alebo na riziku infestácie na základe jeho epidemiologických informácií.

V Európe bola pri psoch hlásená rezistencia na pyretroidy v ojedinelom prípade výskytu *Rhipicephalus sanguineus*. Doteraz nebola hlásená žiadna rezistencia blch na imidakloprid.

Veterinárny liek je vodeodolný; ostáva účinný aj po namočení srsti zvierateľa. Odporúča sa vyhnúť dlhému a intenzívnemu pôsobeniu vody alebo nadmernému šampónovaniu, pretože sa môže skrátiť dĺžka účinku. Štúdie preukázali, že po opätovnej distribúcii účinných látok v srsti šampónovanie alebo ponáranie do vody 1-krát mesačne výrazne neznižia 8-mesačný účinok proti kliešťom, kým účinok

veterinárneho lieku proti blchám sa od 5. mesiaca postupne znižuje. Vplyv šampónovania, alebo namočenia do vody na prenos psej leishmaniózy nebol preskúmaný.

#### Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Neuplatňujú sa.

#### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Uchovávajúce vrečko s obojkou vo vonkajšom obale až do použitia.

Ako v prípade iných veterinárnych liekov, zabráňte malým deťom, aby sa hrali s obojkou, alebo si ho dávali do úst. Zvieratám, ktoré nosia tento obojek by nemalo byť dovolené spať v posteli so svojimi majiteľmi, hlavne nie s deťmi.

Imidakloprid a flumetrín sa v priebehu nosenia obojku nepretržite uvoľňujú do kože a srsti.

Veterinárny liek môže u niektorých ľudí spôsobiť hypersenzitívne reakcie.

Osoby so známou precitlivosťou (alergiou) na niektorú zo zložiek obojku by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Veterinárny liek môže vo veľmi zriedkavých prípadoch u niektorých ľudí spôsobiť podráždenie kože, oči a dýchacích ciest. V prípade podráždenia očí ich dôkladne vypláchnite studenou vodou. V prípade podráždenia kože, umyte kožu mydlom a studenou vodou. Ak symptómy pretrvávajú, odporúča sa vyhľadať lekársku pomoc a ukázať lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Okamžite odstráňte zvyšky alebo odstrihnutú časť obojku (uvedené v časti „Pokyn o správnom podaní“).

Po nasadení obojku si umyte ruky v studenej vode.

#### Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Pozrite si časť „Špeciálne opatrenia na likvidáciu“.

#### Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku pri cieľových druhoch nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Neodporúča sa používať počas gravidity a laktácie. Laboratórne štúdie s flumetrínom alebo imidaklopridom pri potkanoch a králikoch nedokázali žiadne teratogénne ani fetotoxické účinky.

#### Plodnosť:

Laboratórne štúdie s flumetrínom alebo imidaklopridom pri potkanoch a králikoch nepreukázali žiadne účinky na plodnosť alebo reprodukciu.

#### Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú známe.

#### Predávkovanie:

Z dôvodu charakteru obojku je nepravdepodobné, aby došlo k predávkovaniu a nepredpokladajú sa žiadne príznaky predávkovania. Sledovalo sa predávkovanie 5 obojkami nasadenými na krk pri dospelých psoch po dobu 8 mesiacov a pri 7 týždňových šteňatách po dobu 6 mesiacov a neboli pozorované žiadne nežiaduce reakcie okrem miernej straty srsti a kožného podráždenia.

Ak dôjde k požitiu obojku zvierateľom, čo je veľmi nepravdepodobné, môžu sa objaviť mierne gastrointestinálne príznaky (napr. riedky trus).

#### Závažné inkompatibility:

Nie sú známe.

## **7. Nežiaduce účinky**

Psy:

Zriedkavé (1 až 10 zvierat/10 000 liečených zvierat):	Reakcia v oblasti nasadenia obojku <sup>1</sup> (napr. erytém (začervenanie), strata srsti, pruritus (svrbenie), škrabanie) Porucha správania <sup>2</sup> (napr. nadmerné žuvanie, olizovanie a čistenie <sup>3</sup> , ukrývanie sa, hyperaktivita, vokalizácia)
--	---

	Hnačka <sup>4</sup> , hypersalivácia <sup>4</sup> (nadmerné slinenie), vracanie <sup>4</sup> Zmena príjmu potravy <sup>4</sup> Depresia <sup>4</sup> Neurologické príznaky <sup>5</sup> (napr. ataxia (nekoordinovanosť), krče, tras)
Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Reakcia v oblasti nasadenia obojku <sup>5</sup> (napr. dermatitída, ekzém, krvácanie, zápal, lézie) Agresivita <sup>6</sup>

<sup>1</sup> Príznaky zvyčajne vymiznú v priebehu 1 až 2 týždňov. V individuálnych prípadoch je možné odporučiť do vymiznutia symptómov dočasne obojok zložiť.

<sup>2</sup> Môžu byť počas prvých dní po nasadení obojku pri zvieratách, ktoré nie sú zvyknuté nosiť obojok.

<sup>3</sup> V oblasti nasadenia obojku.

<sup>4</sup> Mierne a prechodné reakcie, ktoré sa môžu spočiatku objaviť.

<sup>5</sup> V týchto prípadoch sa odporúča obojok zložiť.

<sup>6</sup> Je potrebné sa uistiť, že obojok je správne nasadený.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

e-mail: [neziaduce\\_ucinky@uskvbl.sk](mailto:neziaduce_ucinky@uskvbl.sk)

Webová stránka: [www.uskvbl.sk](http://www.uskvbl.sk) časť Farmakovigilancia

## 8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Dermálne použitie. Jeden obojok k nasadeniu na krk zvierat'a.

Psom nad 8 kg je určený jeden obojok s dĺžkou 70 cm.

Poddávkovanie môže viesť k neúčinnému použitiu a môže podporiť rozvoj rezistencie. Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Len na vonkajšie použitie.

## 9. Pokyn o správnom podaní

Pred použitím vyberte obojok z ochranného vrecúška. Obojok rozviňte a odstráňte prípadné zvyšky plastových spojok. Pretiahnite obojok pútkom a upravte ho okolo krku zvierat'a bez toho, aby ste ho príliš utiahli (medzi obojkom a krkom by mal zostať priestor na 2 prsty). Prevlečte voľný koniec obojku cez dve zvyšné pútká a odstrihnite presahujúcu časť na dĺžku 2 cm.

Len pre viacjazyčné balenia:

<Pozrite si ilustráciu použitia obojka na konci písomnej informácie pre používateľov.>



Obojok má zviera nosiť počas 8-mesačnej ochrannej doby nepretržite a po skončení terapie ho zložte. Pravidelne kontrolujte, či je utiahnutý správne a ak je to potrebné, prispôbte jeho utiahnutie, hlavne pri rýchlo rastúcich šteňatách.

## **10. Ochranné lehoty**

Netýka sa.

## **11. Osobitné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Vrečko s obojkom uchovávať vo vonkajšej krabičke až do doby použitia.  
Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na vrecúšku a vonkajšom obale.  
Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

## **12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Tento veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože imidakloprid a flumetrín môžu byť nebezpečné pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

## **13. Klasifikácia veterinárnych liekov**

Balenie 1 alebo 2 obojky:  
Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

Balenie 12 obojkov:  
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

## **14. Registračné čísla a veľkosti balenia**

96/052/DC/11-S

Veľkosť balenia: krabička obsahujúca 1 alebo 2 obojky; kartónová krabička obsahujúca 12 obojkov.  
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov**

01/2026

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktné údaje**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Nemecko

Tel: +420 228880231

PV.SVK@elancoah.com

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, Nemecko

## 17. Ďalšie informácie

Obe účinné látky sa pomaly a stále uvoľňujú v nízkych koncentráciách zo systému polymérovej matrice obojku smerom k zvierat'u. Obe účinné látky sa nachádzajú v srsti psa v akaricídnej/insekticídnej koncentrácii počas celej doby účinku. Účinné látky prechádzajú z kontaktnej strany obojku na celý povrch kože. Predávkovaním cieľového druhu zvierat a kinetickými štúdiami sér sa preukázalo, že imidakloprid dosiahol systémovú cirkuláciu prechodne, kým flumetrín bol vo väčšine prípadov nemerateľný. Perorálna absorpcia oboch účinných látok nemá význam na klinický účinok.

Účinnosť proti blchám (*Ctenocephalides felis* a *Ctenocephalides canis*) začne do 48 hodín po nasadení obojku. Okrem indikácií uvedených vyššie bol preukázaný účinok na blchy *Pulex irritans*. Okrem indikácií na druhy kliešťov uvedených vyššie bol preukázaný účinok na kliešť'a *Ixodes hexagonus*, *I. scapularis* a kliešť'a druhu *Dermacentor variabilis*, ktorý sa vyskytuje mimo Európy a na austrálskeho kliešť'a vyvolávajúceho paralýzu *I. holocyclus*.

Veterinárny liek má repelentný (zabraňujúci saniu) účinok na potvrdené druhy kliešťov, bráni odpudeným parazitom sať krv a tým nepriamo napomáha znižovať riziko prenosu vektorových ochorení.

Okrem patogénov uvedených v indikáciách bola v jednej laboratórnej štúdii preukázaná nepriama ochrana pred prenosom *Babesia canis canis* (prenášaná kliešťami *Dermacentor reticulatus*) 28. deň po ošetrovaní a v jednej laboratórnej štúdii nepriama ochrana pred prenosom *Anaplasma phagocytophilum* (prenášaná kliešťami *Ixodes ricinus*) 2 mesiace po liečbe, čím sa znižuje riziko ochorení spôsobených týmito patogénmi za podmienok uvedených štúdií.

Údaje zo štúdií účinnosti proti flebotómom (*Phlebotomus perniciosus*) preukázali variabilný repelentný (zabraňujúci saniu) účinok proti flebotómom v rozmedzí od 65 do 89 % po dobu 7- 8 mesiacov po počiatkovej aplikácii obojku. Údaje z 3 klinických terénnych štúdií vykonaných v endemických oblastiach, naznačujú významné zníženie rizika prenosu *Leishmania infantum* flebotómami pri ošetrovaných psoch v porovnaní s neošetrenými psami. V závislosti od infekčného tlaku spôsobeného flebotómami sa účinnosť pri znižovaní rizika infekcie leishmaniózou pohybovala od 88,3 do 100 %.

Pri psoch s predchádzajúcou infekciou pôsobil obojok proti *Sarcoptes scabiei*. K úplnému vyliečeniu svrabovej infekcie došlo po troch mesiacoch.